

卫办医发[2007]38号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为了贯彻落实十六届六中全会“严格医疗机构、技术准入和人员执业资格审核”及全国人体器官移植技术临床应用管理峰会精神，2006年12月，我部下发了《关于对医疗机构和医师实施人体器官移植执业资格认定有关工作的通知》（以下简称《通知》），要求各省级卫生行政部门制订本辖区人体器官移植技术临床应用规划，对拟开展人体器官移植的医疗机构和医师组织技术能力评价，并于2007年1月15日前报送初审材料。目前，除天津、河北、吉林、海南、西藏外，绝大多数省级卫生行政部门已按《通知》要求基本完成规划制订和初审工作。为了进一步做好人体器官移植执业资格认定工作，规范人体器官移植管理，不断提高医疗质量，保障医疗安全，切实维护人民群众健康权益，我部拟于近期会同国家中医药管理局、总后卫生部，组织有关专家对各省级卫生行政部门上报的规划和拟批准首批开展人体器官移植的医疗机构和医师进行审定。现将有关事项及近期有关工作安排通知如下：

一、组织卫生部人体器官移植技术临床应用委员会审定专家工作组，于2007年3月15—16日对各省、自治区、直辖市符合人体器官移植技术临床应用规划并通过初审的医疗机构和医师进行审核(审核标准和审核程序见附件)。

二、审定专家工作组将通过审核的医疗机构和医师名单及相关材料报卫生部人体器官移植技术临床应用委员会审定，经委员会报我部同意后，由各省级卫生行政部门按照《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》，对准予人体器官移植执业资格认定的医疗机构进行相关诊疗科目登记，并将准予执业资格认定的医疗机构和医师名单向社会公布。

三、未准予人体器官移植执业资格认定的医疗机构和医师不得开展人体器官移植工作，各省级卫生行政部门不得为其发放摘取器官《特许证》。对于未经认定擅自开展人体器官移植的医疗机构，省级卫生行政部门要责令其暂停相关诊疗科目的执业活动，并追究有关主管人员和责任人的责任；对于未经认定擅自开展人体器官移植的医师，吊销其《医师执业证书》。

四、请尚未上报初审材料的卫生厅、局按照《通知》有关要求，于3月5日前将初审材料报我部医政司。逾期未上报材料的省、自治区、直辖市视为自动弃权参加第一轮评审。

附件：医疗机构和医师人体器官移植执业资格认定审核标准和审核程序

二〇〇七年二月二十七日

附件：

医疗机构和医师人体器官移植执业资格认定审核标准和审核程序

一、审核标准

(一)医疗机构。

1. 三级甲等医院；
2. 有符合卫生部人体器官移植技术管理规范规定的本院注册执业医师和与开展的人体器官移植相适应的其他专业技术人员；
3. 有符合卫生部人体器官移植技术管理规范规定的、与开展的人体器官移植相适应的设备、设施；
4. 有人体器官移植技术临床应用与伦理委员会；
5. 有完善的技术规范和管理制度；

6. 申请肝脏移植的医疗机构近 3 年完成肝脏移植手术 60 例以上；申请肾脏移植的医疗机构近 3 年完成肾脏移植手术 180 例以上，或者累计完成肾脏移植手术 500 例以上；申请心脏移植的医疗机构近 3 年完成心脏移植手术 10 例以上；申请肺脏移植的医疗机构近 3 年完成肺脏移植手术 10 例以上；

7. 移植后器官 1、3、5 年存活率符合卫生部人体器官移植技术管理规范要求：

(1) 良性终末期肝病移植肝脏 1 年存活率不低于 80%，3 年存活率不低于 70%，5 年存活率不低于 60%；肝脏恶性肿瘤移植肝脏 1 年存活率不低于 70%，3 年存活率不低于 50%。

(2) 移植肾脏 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 70%，5 年存活率不低于 60%。

(3) 移植心脏 1 年存活率不低于 80%，3 年存活率不低于 70%，5 年存活率不低于 65%。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2962

